

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Plugg som saknas

Macopharma Referensnummer: DEV-2025-00070

ANSM referensnummer: R2512755.

Mouvaux, 19 Maj 2025.

Läkemedelsverket referensnummer: 6.6.2-2025-045582

1. Identifiering av tillverkaren

- **Företagets namn :** MACOPHARMA
- **Kontaktinformation :** medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Bäste Kund,

Macopharma utfärdar detta brev för att informera er om ett potentiellt problem med den icke-leukoreducerade blodpåsen för röda blodkroppar (CV1459) i dess inline filtreringssystem. De påverkade referenserna och loterna anges i detta Säkerhetsmeddelande.

Detta meddelande beskriver problemet och ger de nödvändiga åtgärderna som kunder måste vidta.

2. Bakgrund

Macopharma har informerats om flera saknade pluggar i den icke-leukoreducerade röda blodcellinsamling påsen (CV1459) från partier av LQT-referens som producerats i en av våra produktionsanläggningar. Dessa saknade pluggar orsakar en läcka som upptäckts under separationen av blodkomponenter på pressen. Denna defekt beror på ett sporadiskt mänskligt fel under enhetens monteringssteg. En utredning har inletts för att genomföra nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder i den berörda produktionsanläggningen.

3. Information om påverkade produkter

- **Produktnamn :** LQT612U, LQT614E, LQT6280LU, LQT6281LR, LQT6287LU, LQT716C, LQT747C, LQT748C

- Lotnummer:

LOT	PRODUKT REFERENS	LAND
11520961CM	LQT612U	ES-LT
11523588CM	LQT612U	ES
11525832CM	LQT612U	ES
1527133CM	LQT612U	ES-LT
11520120CM	LQT614E	FI-SE
11523224CM	LQT614E	FI
11526672CM	LQT614E	NO
11520975CM	LQT6280LU	HR-IT
11522112CM	LQT6280LU	CZ-HR
11522279CM	LQT6280LU	CZ-HR- CO
11523694CM	LQT6280LU	CZ-FR-HR-IT
11523695CM	LQT6280LU	CZ-FR-IT
11526671CM	LQT6280LU	CY-CZ-SI
11526870CM	LQT6280LU	IT
11527826CM	LQT6280LU	CY
11522280CM	LQT6281LR	IT
11523349CM	LQT6281LR	IT
11524079CM	LQT6281LR	IT
11525950CM	LQT6281LR	IT
11526871CM	LQT6281LR	IT
11528091CM	LQT6281LR	IT
11520949CM	LQT6287LU	TR
11520950CM	LQT6287LU	TR
11522573CM	LQT6287LU	TR
11522574CM	LQT6287LU	TR
11522819CM	LQT6287LU	TR
11522820CM	LQT6287LU	TR
11523285CM	LQT6287LU	TR
11523376CM	LQT6287LU	TR
11523377CM	LQT6287LU	TR
11524865CM	LQT6287LU	TR
11524866CM	LQT6287LU	TR
11525170CM	LQT6287LU	TR
11525171CM	LQT6287LU	TR
11525398CM	LQT6287LU	TR
11525399CM	LQT6287LU	TR
11525997CM	LQT6287LU	TR
11525998CM	LQT6287LU	TR
11525999CM	LQT6287LU	TR
11526404CM	LQT6287LU	TR

11526405CM	LQT6287LU	TR
11526890CM	LQT6287LU	TR
11527227CM	LQT6287LU	TR
11527228CM	LQT6287LU	TR
11527698CM	LQT6287LU	TR
11527699CM	LQT6287LU	TR
11527700CM	LQT6287LU	TR
11522822CM	LQT716C	DE
11523501CM	LQT716C	DE
11525285CM	LQT716C	DE
11527118CM	LQT716C	DE
11528500CM	LQT716C	DE
11520911CM	LQT747C	DE
11525284CM	LQT747C	DE
11527267CM	LQT747C	DE
11522939CM	LQT748C	DE
11523378CM	LQT748C	DE
11524754CM	LQT748C	DE
11526000CM	LQT748C	DE
11526694CM	LQT748C	DE

Bild av påsen (LQT612U / LQT6280LU / LQT6281LR) :

MED PLUGG PÅ PÅSEN



Bild tagen av påsen i yttreförpackning

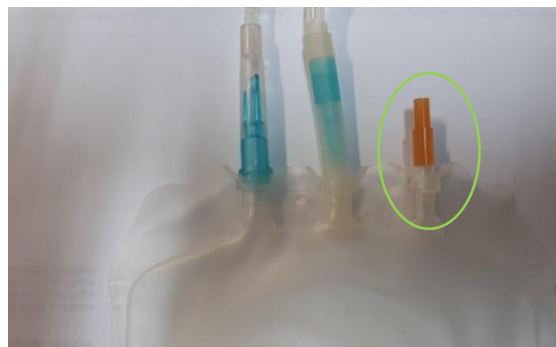


Bild av påse CV1459 med plugg

UTAN PLUGG (EJ ENHETLIG PRODUKT)



Bild tagen av påsen i yttreförpackning

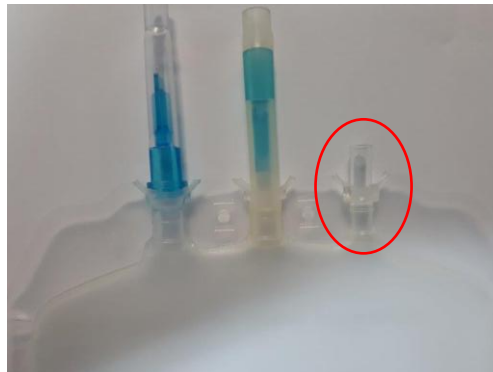


Bild av påse CV1459 utan plugg

Bild av påsen (LQT614E / LQT6287LU / LQT716C / LQT747C / LQT748C):

MED TVÅ SYNLIGA PLUGGAR



Bild tagen av påssystem i yttreförpackning med två synliga pluggar: en på den tomma påsen och en på påsen med tillsatslösning.

UTAN PLUGG PÅ CV1459 (EJ ENHETLIG PRODUKT)



Bild på påse i yttreförpackning med endast EN synbar plug.

4. Associerad risk och potentiell påverkan

- **Allvarlighetsgrad:** Risk för exponering för blod om det inte upptäcks före användning.
- **Möjliga konsekvenser:** Förlust av blodkomponenter om det inte upptäcks före användning.

5. Åtgärder vidtagna av tillverkaren

Korrigerande och förebyggande åtgärder (CAPA):

Grundorsaken till problemet har klart identifierats och beror på en felaktig detekteringsåtgärd som används i produktionslinjen. Sedan den 18 november 2024 har förebyggande och korrigerande åtgärder vidtagits för att förhindra att elementet förbises.

Läkemedelsverket har informerats om detta Säkerhetsmeddelande.

6. Nödvändiga åtgärder för kunder / användare

Denna defekt är lätt att upptäcka före användning. För att undvika risken att förlora blodprodukten rekommenderar MacoPharma:

Vid donationstillfället:

- Innan du öppnar eller när du öppnar ytterförpackningen, kontrollera att den orange pluggen på påsen för röd blodsceller för icke-leukoreducerat blod är närvarande (se bilden ovan).

Vid pressning av blodpåse

- Kontrollera om det finns en orange plugg på påsen för insamling av röda blodkroppar för icke-leukoreducerat blod innan du separerar blodkomponenter på pressen. Om pluggen saknas, vänligen skicka produkten till MacoPharma.

☒ Kontrollera lagret och identifiera de påverkade produkterna.

☒ Utbilda berörd personal.

☒ Fyll i och returnera det bifogade bekräftelseformuläret.

☒ Vid behov kontakta MacoPharma för ytterligare hjälp.

Vänligen fyll i det bifogade formuläret och returnera det till den angivna adressen. Vänligen ange om ytterligare åtgärder krävs för er verksamhet. Om så är fallet kommer vi omedelbart att kontakta er för att samordna vidare åtgärder.

Macopharma tar produktkvalitet och säkerhet för patientdonatorer och användare på största allvar, vilket utgör en av våra grundpelare som företag. Vi ber om ursäkt för det merarbete som dessa extra kontroller kan orsaka i er verksamhet och vill tacka er på förhand för er hjälp och samarbete i denna fråga.

Vi står till förfogande för eventuella frågor eller förtydliganden, vänligen tveka inte att kontakta oss om det behövs.

Med vänliga hälsningar,

Béatrice CARVALHO

Complaints and Vigilance MD Manager

Correspondant Local de Matéiovigilance

Vänligen fyll i detta formulär och skicka det via e-post före den 2 juni 2025, till:
medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Blodbank/transfusionscenter	
Adress	
Stad	
Namn	
Befattning	
Telefon	
Lot i ert lager	
Antal påsar i ert lager	
Datum	
Signatur	